



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2020

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2020.

Processo nº 5034439-79.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto e laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME (Evento 1_LAUDO10_Página 1, Evento 1_RECEIT12_Página 1 e Evento 1_RECEIT13_Página 1), emitidos em 12 de maio de 2020 pelo médico a Autora tem **esclerose múltipla primariamente progressiva** definida pelos critérios de McDonald de 2017 (sua última atualização), com início do quadro em 2009 e piora progressiva. Vem evoluindo com dificuldade de deambulação, ataxia axial e apendicular e alteração da acuidade visual decorrente da progressão da doença. Foi participado pelo médico assistente que, diferente da forma remitente-recorrente, com várias opções de tratamento – inclusive disponibilizados pelo SUS, a forma progressiva apresentada pela Autora possui somente o **Ocrelizumabe** como única opção de tratamento comprovadamente eficaz na literatura. Os demais medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da esclerose múltipla na forma remitente-recorrente já foram estudadas sem sucesso para o tratamento da esclerose múltipla na forma progressiva. Desse modo, foi indicado à Autora o medicamento **Ocrelizumabe** na posologia de **600mg a cada 06 meses**. Deverá fazer as seguintes medicações (30min antes da infusão): paracetamol 750mg – 1 comprimido via oral, metilprednisolona 125mg e Difenidramina 50mg e após 30 minutos, Ocrelizumabe 600mg – 2 frascos diluídos em 500ml, correr em 4 horas na bomba infusora. Caso o tratamento não seja iniciado, há risco de incapacidade neurológica grave e definitiva, com necessidade de cadeira de rodas, cegueira, disfunção cognitiva, entre outras sequelas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): G35 – Esclerose múltipla.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), **primariamente progressiva (EM-PP)**, primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma mais comum é a EM-RR, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. A forma EM-SP é uma evolução natural da forma EM-RR em 50% dos casos após 10 anos do diagnóstico (em casos sem tratamento – história natural). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos. O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. O diagnóstico é baseado nos Critérios de McDonald revisados, sendo o diagnóstico diferencial bastante amplo e complexo. Estes



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

critérios são os adotados pela comunidade científica mundial para o diagnóstico de **esclerose múltipla**. O tratamento é preconizado apenas para as formas EM-RR e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais¹.

2. A forma **primariamente progressiva (EMPP)** ocorre em 10 a 15% de todos os casos de **EM**. Atinge igualmente ambos os sexos e em uma faixa etária mais tardia. O diagnóstico desta forma é mais difícil, pois não há os critérios clássicos de disseminação temporal, sendo necessária uma progressão de 12 meses para seu estabelecimento. Nesta forma, há a progressão desde o início da doença, com velocidade variável ocorrendo períodos de estabilização e discretas melhoras, embora nunca ocorram surtos bem definidos².

3. Após o estabelecimento do diagnóstico, deve-se estadiar a doença, ou seja, estabelecer seu estágio ou nível de acometimento por meio da Escala Expandida do Estado de Incapacidade (Expanded Disability Status Scale – EDSS). O **EDSS** é a escala mais difundida para avaliação de EM. Possui vinte itens com escores que variam de 0 a 10, com pontuação que aumenta meio ponto conforme o grau de incapacidade do paciente. É utilizada para o estadiamento da doença e para monitorizar o seguimento do paciente¹.

DO PLEITO

1. O mecanismo preciso pelo qual o **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla é desconhecido, mas supõe-se que envolva a ligação ao CD20, um antígeno da superfície celular presente em linfócitos pré-B e linfócitos B maduros. Após a ligação da superfície celular aos linfócitos B, ocrelizumabe causa citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento. Está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **esclerose múltipla** na forma primariamente progressiva com início do quadro em 2009 e piora progressiva. Evoluindo com dificuldade de deambulação, ataxia axial e apendicular e alteração da acuidade visual decorrente da progressão da doença. Apresenta prescrição médica para tratamento com **Ocrelizumabe** na posologia de **600mg a cada 06 meses**.

2. Isto posto, elucida-se que o pleito **Ocrelizumabe possui indicação em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **esclerose múltipla primariamente progressiva** (Evento 1_LAUDO10_Página 1 e Evento 1_RECEIT12_Página 1). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 7, de 03 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf>>. Acesso em: 10 jun, 2020.

² ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 10 jun, 2020.

³ Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 10 jun, 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O medicamento **Ocrelizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para o tratamento de **esclerose múltipla primariamente progressiva**. A CONITEC recomendou a não incorporação do medicamento no SUS, pois os resultados de eficácia do medicamento **Ocrelizumabe**, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com **EM-PP**, mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança. Somado à tais questões, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em razão do elevado custo-efetividade incremental, e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com **EM-PP**.

4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EM-RR) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma apresentada pela Autora – **esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP)** (Evento 1_LAUDO10_Página 1) **não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial, uma vez que não há evidência de benefício do tratamento padronizado para esta forma da doença**⁴.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da **Esclerose Múltipla**⁵.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Ocrelizumabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁶.

10. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED⁹. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®)** na apresentação de 30mg/mL (frasco com 10mL),

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/ped-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 10 jun. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 33.017,22 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 26.384,06, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro⁷.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047



MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

